

Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. COFEME/18/4076

Asunto: Dictamen Total (No Final) respecto del anteproyecto denominado "Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-009-NUCL-2017, Determinación y aplicación del índice de transporte para materiales radiactivos y del índice de seguridad con respecto a la criticidad para el transporte de sustancias fisionables".
Ref. 13/0037/130917

Ciudad de México, 25 de octubre de 2018

Lic. Gloria Brasdefer Hernández
Oficial Mayor
Secretaría de Energía
Presente

Me refiero a la respuesta del oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones respecto de la propuesta regulatoria Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-009-NUCL-2017, Determinación y aplicación del índice de transporte para materiales radiactivos y del índice de seguridad con respecto a la criticidad para el transporte de sustancias fisionables, y a su respectivo formulario de Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Energía (SENER) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) a través del portal electrónico de la MIR¹, el 26 de septiembre de 2018.

El expediente electrónico del anteproyecto en la CONAMER incluye como parte del historial de su proceso de mejora regulatoria lo siguiente: i) formulario de MIR de impacto moderado, ii) oficio de Ampliaciones y Correcciones emitido por este Órgano Desconcentrado, iii) respuesta de oficio enviado por esa Secretaría, iv) comentarios de particulares, y v) Reiteración de oficio de Ampliaciones y Correcciones, y vi) Respuesta de la SENER a las Ampliaciones y Correcciones el cual es tema análisis del presente Dictamen.

¹ www.CONAMERMir.gob.mx

Con base en el contexto arriba señalado, en el oficio de reiteración de Ampliaciones y Correcciones emitido por la CONAMER el 5 de abril de 2018, esta Comisión consideró que el tema del anteproyecto regulatorio propuesto cumplía con los preceptos establecidos en el Artículo Tercero, de manera puntual con la fracción II del *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo* (Acuerdo Presidencial), publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017, ello en virtud de que se sustentó que la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS) Órgano Desconcentrado de la SENER cuenta con las atribuciones para emitir Normas Oficiales Mexicanas en la materia propuesta en el anteproyecto.

Por lo que respecta a la fracción V, del Artículo Tercero, relativo a que el instrumento representa beneficios notoriamente superiores a sus costos en términos de competitividad, aludido también por esa Secretaría, esta Comisión indicó que llevará a cabo el análisis correspondiente como parte del proceso de mejora regulatoria, ello sin perjuicio de la aceptación de cumplimiento del supuesto de la fracción II, del artículo Tercero del Acuerdo Presidencial que como ya se indicó fue cabalmente atendido por la SENER.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto referido y su MIR se sujetaron al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el entonces vigente Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), en específico con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-H, y 69-J de ese ordenamiento legal, y en el procedimiento establecido en el Acuerdo por el que se modifica el Anexo Único, Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio del diverso por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio publicado el 26 de julio de 2010, tomando en consideración lo estipulado en el Acuerdo Presidencial, y los artículos Transitorios Séptimo, Octavo y Décimo de la Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR), publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018, esta Comisión tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

En relación con los requerimientos de simplificación regulatoria previstos en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, esta Comisión solicitó en su oficio COFEME/17/5757 de fecha 25 de

septiembre de 2018, misma que reiteró en su oficio COFEME/18/1452 de fecha 5 de abril de 2018, indicar la información que corresponda para cumplir de manera cabal con el artículo ya referido del Acuerdo Presidencial que refleje un ahorro económico de las acciones regulatorias comparado contra los costos de cumplimiento para los particulares.

Como respuesta a la solicitud de la CONAMER en los oficios que forman parte del historial de mejora regulatoria, la SENER argumentó que no se identificaba regulaciones susceptibles de ser abrogadas o derogadas y cuyo eje de la justificación consistió en argumentar que al tratarse de una normatividad “novedosa” y sin precedentes, no cuenta con “actos u obligaciones regulatorias derivadas o relacionadas con la misma materia.

En virtud de la aseveración de la SENER, esta Comisión indicó que los argumentos de la SENER señaló que las obligaciones o actos a derogar o abrogar pueden ser en el sector económico de la regulación, en ese sentido se exhortó a esa Secretaría a identificar regulaciones a ser abrogadas o derogadas en el sector económico regulado.

En consecuencia de lo anterior, este Órgano Desconcentrado, consideró necesario que la SENER incluyera información dentro de su anteproyecto los dos actos administrativos o las dos obligaciones regulatorias que serán derogados o abrogados, de conformidad con al artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, y en su MIR un análisis cuantitativo que permita identificar una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares derivada de dichas abrogaciones o derogaciones. O en su defecto, abundar sobre la justificación señalada para cumplir con lo previsto en el artículo Sexto del Acuerdo Presidencial, aportando elementos necesarios que permitan dar claridad al asunto planteado.

En virtud de lo anterior, la CONAMER sugirió a la SENER dos trámites² en los que se pudieran abrogar o derogar algunas obligaciones regulatorias, y de esta forma estar en condiciones de cumplir con lo estipulado en el Acuerdo Presidencial para conseguir una reducción en el costo de cumplimiento para los particulares, relativos a:

- Licencias de Operación de Instalaciones Radiactivas, con homoclave CNSN-00-011-C, y

² En los que se pudieran llevar a cabo acciones de simplificación que deroguen o abroguen dos obligaciones regulatorias.

1

- Autorización de Comercio Exterior de Fuentes de Radiación Ionizante "Exportación de Fuentes de Radiación Ionizante", con homoclave CNSN-00-002-B.

Por lo anterior, la SENER incluyó en el documento anexo al formulario denominado: *Anexo 2 Est costos_simplif tramites PROY-NOM-009-NUCL 24SEP18 V2.docx* las propuestas de simplificación para atender la solicitud planteada por la CONAMER describiendo lo siguiente:

Propuesta 1

- *Reducción del plazo de resolución de 90 a 30 días hábiles del trámite CNSN-00-13 "Autorización para impartir Cursos de Protección Radiológica para aplicaciones médicas, industriales e investigación, no incluye aplicaciones con rayos-X para diagnóstico".*

Propuesta 2

- *Eliminación del requisito del inciso 4. Modificación al informe de seguridad radiológica, del trámite CNSN-00-16-E "Modificación de Permiso de Construcción".*

De acuerdo con esa Secretaría los ahorros estimados por las acciones de simplificación tienen que ver con lo siguiente:

De la propuesta 1.

- ✓ El curso de Protección Radiológica para aplicaciones médicas, industriales e investigación impartido por un particular, por ejemplo, el Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ), tiene una duración de 20 días hábiles, con un costo por alumno de \$34,684.00 M.N.³ y cada curso tiene en promedio una participación de 40 alumnos. Lo cual representa una ganancia promedio total mensual de \$1,387,360.00 M.N. a cada particular que imparta dicho curso. Actualmente un particular imparte este curso varias veces al año, por lo que un plazo de resolución de 90 días hábiles le impide que este curso sea impartido al menos dos veces extras durante el año, lo que le representa pérdidas al particular de \$2,774,720.00 M.N. al año.

³ https://www.inin.gob.mx/_cursospr/aprnesr.cfm?id_curso=1

Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Tabla A. Ahorros estimados propuesta 1

Homoclavar	Nombre del Trámite	Frecuencia	Plazo de Resolución	Total de Requisitos	Acción de Simplificación propuesta por la CNSNR	Ganancia global por el total de los permisionarios por la acción de simplificación
CNSN-00-013R	Autorización para impartir Cursos de Protección Radiológica para aplicaciones médicas, industriales e investigación, no incluye aplicaciones con rayos X para diagnóstico.	6R	90R	14R	Reducción del plazo a 30 días hábiles.	(\$2,774,720.00 M.N. x 6) = \$16,648,320.00 M.N.

De la propuesta 2.

Respecto de las acciones de simplificación de la propuesta 2, Eliminación del requisito del inciso 4. Modificación al informe de seguridad radiológica, del trámite CNSN-00-16-E "Modificación de Permiso de Construcción, la SENER plantea lo siguiente:

- El motivo por el cual solicita la modificación de su permiso, licencia o Autorización, señalando los cambios propuestos, justificando en cada caso que la modificación mantiene en la práctica un beneficio neto positivo.
- Las implicaciones de seguridad radiológica, que se aplicarán con motivo de la modificación solicitada.

Además señala que la estimación del equivalente de dosis, el estudio de impacto ambiental que estime el equivalente de dosis anual para el personal ocupacionalmente expuesto y para el público, por los cambios solicitados.

Para desarrollar el análisis sobre las implicaciones de seguridad radiológica y realizar la estimación del equivalente de dosis para el personal ocupacionalmente expuesto y para el público, el tiempo estimado es de aproximadamente tres meses y se requiere de una persona entrenada en el área de la protección radiológica con un entrenamiento equivalente a encargado de seguridad radiológica clase B, un especialista en Ingeniería Ambiental, un especialista en la operación de las fuentes de radiación ionizante, un arquitecto o ingeniero civil, garantizando que se cuentan con lo siguiente:

l

- I).-Título profesional y cédula en los términos de la fracción I del Artículo anterior;
- II).-Certificado o constancia de aprobación de un curso avanzado de seguridad radiológica reconocido por la Comisión;
- III).-Constancias que demuestren experiencia de un año en materia de seguridad radiológica;
- IV).-Constancias que acrediten experiencia de seis meses en los aspectos de protección radiológica relacionados con el uso que el permisionario dé a las fuentes de radiación ionizante;
- V).-Residir en la localidad donde se ubica la instalación, y
- VI).-Contar con autorización de la Comisión respecto a su capacitación y adiestramiento.

El personal con esta capacidad y nivel de entrenamiento, percibe sueldos similares o superiores a los obtenidos por un consultor técnico B de la CNSNS, cuyo sueldo alcanza percepciones aproximadas de \$30,000.00 mensuales.

Adicionalmente se requiere un técnico durante 30 días quien realiza actividades de redacción del informe y recopilación de la información, cuyo sueldo aproximado es de \$8,000.00 mensuales. Considerando la información antes descrita, el costo por la elaboración del informe de seguridad radiológica, tiene un costo promedio para el permisionario de:

Costo por la elaboración de la Modificación al informe de seguridad radiológica

$\$30,000.00$ sueldo mensual x 4 especialistas x 3 meses + $\$8,000.00$ sueldo mensual x 1 especialista x 1 mes = $\$368,000.00$

Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Tabla B. Ahorros estimados propuesta 2

Homoclave	Nombre del Trámite	Frecuencia	Plazo de Resolución	Total de Requisitos	Acción de Simplificación propuesta por la CNSNSH	Ahorro para los particulares
CNSN-00-016-EH	Modificación de Permisos, Licencias y Autorizaciones Relacionados con Fuentes de Radiación Ionizante, Modificación de Permisos de Construcción	1a	42d	3d	Eliminar inciso 4 del trámite.	\$368,000.00

En referencia a lo anterior, esta Comisión toma nota de las acciones y sus correspondientes ahorros, mismos que serán utilizadas para el cumplimiento del artículo Quinto del Acuerdo Presidencial para el anteproyecto regulatorio en análisis, en este sentido, respecto a la cuantificación que permita evidenciar que los ahorros que se generarán con las acciones antes indicadas serán superiores a los costos de cumplimiento del presente anteproyecto, se observa lo siguiente:

Tabla C. Ahorros totales por acciones de simplificación.

Costos de cumplimiento aproximados (Total) por la emisión del anteproyecto.	Ahorros que se generarán a partir de las acciones de simplificación (Total).
\$761,392.64 M.N. pesos	\$17,016,320.00 pesos

De lo anterior, se observa que algunas obligaciones regulatorias emitidas por la SENER se hacen más flexibles en su cumplimiento para los particulares o se han derogado, generando ahorros de hasta \$16,254,927.36 pesos, de conformidad con lo previsto en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, no obstante tal aseveración, la CONAMER considera necesario que esa Comisión incluya en los artículos transitorios de la propuesta regulatoria que anexe en el formulario de la MIR en el que responda al presente Dictamen las acciones de simplificación propuesta de conformidad con el mismo artículo ya referido.

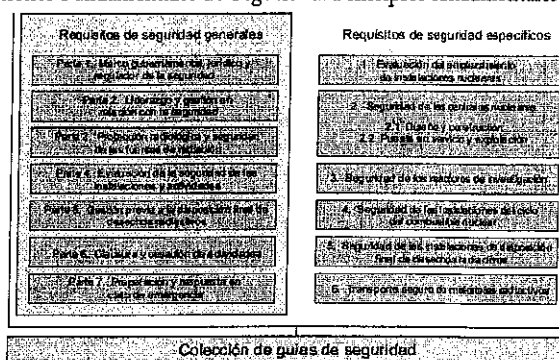
De igual manera cabe señalar que la CONAMER a partir del análisis que llevara a cabo en la sección relativa al análisis costo-beneficio del presente Dictamen, confirmara o no, los costos de cumplimiento indicados por la SENER dentro del formulario de la MIR remitido a esta Comisión.

II. Consideraciones generales

El Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)⁴ plantea que las normas de seguridad establecen principios fundamentales de seguridad, requisitos y medidas para controlar la exposición de las personas a las radiaciones y la emisión de materiales radiactivos al medio ambiente, reducir la probabilidad de sucesos que puedan dar lugar a una pérdida de control sobre el núcleo de un reactor nuclear, una reacción nuclear en cadena, una fuente radiactiva o cualquier otra fuente de radiación, y mitigar las consecuencias de esos sucesos si se producen.

El OIEA señala que los requisitos de seguridad son aquéllos que se han de cumplir para garantizar la protección de las personas y el medio ambiente, tanto en el presente como en el futuro. Si los requisitos no se cumplen, deben adoptarse medidas para alcanzar o restablecer el grado de seguridad requerido. El formato y el estilo de los requisitos facilitan su uso para establecer, de forma armonizada, un marco nacional de reglamentación. Para establecer una normativa que sirva de guía para establecer estos requisitos la OIEA publica las Nociones Fundamentales de Seguridad en materia nuclear, radiológica, entre otros:

Diagrama 1. Nociones Fundamentales de Seguridad. Principios fundamentales de seguridad



Fuente: OIEA.

El reconocimiento del personal capacitado contribuirá a garantizar que se pongan en práctica políticas de funcionamiento de las centrales nucleares que den lugar a un funcionamiento tecnológicamente seguro y a que se mantengan siempre unos márgenes de seguridad suficientes.

⁴ Organismo Internacional de Energía Atómica (2004)/ "Preparación y respuesta a situaciones de emergencia nuclear o radiológica", Guía de seguridad específica, N° GS-R-2, Viena, Suiza diciembre, pp. 9-11.

La Guía de la OIEA, indica que la organización del departamento de operaciones, las normas de gestión y los controles administrativos han de ser tales que garanticen en alto grado que se ejecutan las políticas y decisiones relativas a la seguridad, que ésta mejora constantemente y que se desarrolla y favorece una intensa cultura de la seguridad tecnológica.

La OIEA, señala que el transporte de materiales radiactivos, al igual que el de otras sustancias en forma potencialmente peligrosa (explosivos, gases comprimidos, productos tóxicos, corrosivos, etc), une al riesgo de todo transporte convencional el inherente a su naturaleza peligrosa. Para el caso de los materiales radiactivos, los riesgos añadidos son los derivados de las radiaciones ionizantes emitidas por los radionucleidos presentes en el material y, en ocasiones, el riesgo de criticidad (si hay materiales fisiónables).

De no tomarse las debidas precauciones, sobre todo si ocurriese un accidente, los operarios del transporte y el público en general podrían quedar expuestos a la radiación por fallo del blindaje del material radiactivo o por la dispersión de dicho material.

Hay un aspecto que diferencia el transporte de las restantes operaciones en las que se manipula material radiactivo en cantidades significativas: no siempre es posible evitar la presencia más o menos numerosa de población.

En razón de todo lo anteriormente indicado, se comprende fácilmente la necesidad de una reglamentación específica para este tipo de transportes, por ello, la SENER refiere que en México el transporte de bultos con material radiactivo es una actividad de gran importancia para el sector médico y la industria, por ello el uso del Índice de Transporte (IT) y del Índice de Seguridad con Respecto a la Criticidad (ISC) es parte de un sistema basado en las mejores prácticas y recomendaciones internacionales para que las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo se lleven a cabo de forma segura para los transportistas, el público en general y el medio ambiente. En particular, el IT ayuda a categorizar los bultos para definir cómo se deberán manejar en función del riesgo radiológico que representan. Los índices forman parte de la información consignada en las etiquetas de los bultos, facilitan la identificación del tipo de material contenido en los bultos y son un indicativo de la peligrosidad o riesgo asociado a los mismos. Esto sirve de ayuda a los transportistas para determinar cómo acomodar y separar los bultos en una unidad de transporte para evitar la irradiación del público en general y de mercancías sensibles a la radiación ionizante, así como para reducir su propia exposición a las radiaciones ionizantes.

En virtud de lo anterior, la CONAMER considera relevante contar con un esquema normativo que promueva y determine la aplicación de prácticas seguras en cual materia que represente un riesgo para el Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE), la industria, la población y medio ambiente.

III.- Problemática y objetivos generales

En relación con la problemática referente al numeral 2 del formulario de la MIR, la SENER expresó lo siguiente:

"El valor del Índice de Transporte (IT) para Bultos, Sobreenvases, Cisternas, Contenedores de Carga, y materiales BAE-I u OCS-I sin embalar, se determinará con el valor máximo de radiación por unidad de tiempo en unidades de milisievert por hora (mSv/h) a una distancia de un metro de las superficies externas del Bulto, Sobreenvase, Contenedor de Carga o BAE-I y OCS-I sin embalar, de acuerdo a lo que establezca la Norma Oficial Mexicana correspondiente. El Índice de Seguridad con Respecto a la Criticidad (ISC) para cada Bulto, Sobreenvase o Contenedores de Carga cuyo contenido sean Sustancias Fisionables, se obtendrá sumando los ISC de todos los Bultos que contiene. El procedimiento del cálculo de ISC para cada Bulto será establecido en la Norma Oficial Mexicana relativa a estos índices". El IT es un número que se asigna a un bulto que contiene material radiactivo para controlar la exposición a la radiación ionizante. El ISC es un número que se asigna a bultos que contienen sustancias fisionables para limitar su acumulación e impedir así que ocurran accidentes de criticidad durante el transporte. En México el transporte de bultos con material radiactivo es una actividad de gran importancia para el sector médico y la industria. Sin embargo, el transporte de estos bultos debe llevarse a cabo de tal manera que se limite la exposición de las personas a la radiación ionizante, ya que ésta puede tener graves efectos sobre la salud. De manera similar, en el caso de bultos con sustancias fisionables se requiere contar con lineamientos o parámetros que garanticen que bajo ninguna condición podrá ocurrir un accidente de criticidad durante el transporte de dichos bultos. Aunado a lo anterior, en años recientes se ha detectado la necesidad de implementar en el país un marco normativo apropiado y completo aplicable al transporte de material radiactivo con la finalidad de evitar incidentes tales como el robo de vehículos que transportan contenedores o bultos con material radiactivo, ya que la manipulación inapropiada de estos podría dispersar su contenido con serias repercusiones sobre la población y el ambiente. En este contexto, el uso del IT y del ISC es parte de un sistema basado en las mejores prácticas y recomendaciones internacionales para que las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo se lleven a cabo de forma segura para los transportistas, el público en general y el medio ambiente. En particular, el IT ayuda a categorizar los

bultos para definir cómo se deberán manejar en función del riesgo radiológico que representan. Los índices forman parte de la información consignada en las etiquetas de los bultos, facilitan la identificación del tipo de material contenido en los bultos y son un indicativo de la peligrosidad o riesgo asociado a los mismos. Esto sirve de ayuda a los transportistas para determinar cómo acomodar y separar los bultos en una unidad de transporte para evitar la irradiación del público en general y de mercancías sensibles a la radiación ionizante, así como para reducir su propia exposición a las radiaciones ionizantes.

Sobre al particular, este Órgano Desconcentrado destaca lo siguiente:

- El transporte de bultos con material radiactivo es una actividad de gran importancia para el sector médico y la industria.
- El transporte de estos bultos debe llevarse a cabo de tal manera que se limite la exposición de las personas a la radiación ionizante, ya que ésta puede tener graves efectos sobre la salud.
- Actualmente se ha detectado la necesidad de implementar en el país un marco normativo apropiado y completo aplicable al transporte de material radiactivo con la finalidad de evitar incidentes tales como el robo de vehículos que transportan contenedores o bultos con material radiactivo, ya que la manipulación inapropiada de estos podría dispersar su contenido con serias repercusiones sobre la población y el ambiente.

Por otro lado, y con la finalidad de subsanar la problemática expuesta, la SENER propone el siguiente objetivo regulatorio:

- ✓ Establecer con claridad los métodos que deberán seguirse para determinar el índice de transporte (IT) y el índice de seguridad con respecto a la criticidad (ISC) de bultos que contengan materiales radiactivos y sustancias fisionables, respectivamente, así como establecer requisitos relacionados con estos índices que permitan garantizar la seguridad radiológica de los trabajadores, el público y el medio ambiente cuando se lleve a cabo el transporte o almacenamiento en tránsito de material radiactivo dentro del territorio nacional.

Al respecto, la CONAMER considera que los objetivos planteados son consistentes con la problemática expuesta por la SENER, por lo que se da por atendido este apartado de la MIR.

III. Posibles alternativas a la regulación.

Con la finalidad de responder al numeral 4, del formulario de la MIR, la SENER identificó alternativas para atender la problemática expuesta indicando las ventajas y desventajas de tales opciones comparadas con la emisión del anteproyecto regulatorio, las cuales versan sobre lo siguiente:

- a. **No emitir regulación.**- Evaluó la opción de no emitir regulación alguna; sin embargo, dicha alternativa no le resultó viable, ya que actualmente no existe en el marco jurídico vigente un instrumento que especifique los requisitos para determinar el índice de transporte y el índice de seguridad con respecto a la criticidad de bultos que contienen materiales radiactivos o sustancias fisionables. Las disposiciones del Reglamento para el Transporte Seguro de Material Radiactivo necesitan ser aclaradas para evitar ambigüedades en su aplicación y una Norma Oficial Mexicana es un instrumento de cumplimiento obligatorio que permite establecer de forma clara y explícita la manera en cómo se deben cumplir esos lineamientos. No emitir regulación implica no atender una problemática que pondría en riesgo la seguridad radiológica de las personas, los bienes y el medio ambiente, con altos costos para la sociedad.
- b. **Esquemas de autorregulación.**-Un esquema de autorregulación no establece los requisitos mínimos de seguridad que se requieren para el transporte seguro de material radiactivo. En este sentido, se precisa establecer un régimen jurídico mínimo obligatorio de aplicación y de vigilancia, el cual se logra con una Norma Oficial Mexicana.
- c. **Esquemas voluntarios.**- Los lineamientos establecidos en este Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana están orientados a asegurar que la determinación del índice de transporte y del índice de seguridad con respecto a la criticidad se realice de forma correcta a fin de optimizar la seguridad radiológica del personal ocupacionalmente expuesto, el público en general y el medio ambiente cuando se lleve a cabo el transporte de material radiactivo. Por lo anterior no se consideró como alternativa la elaboración de una Norma Mexicana (NMX), ya que de acuerdo a lo establecido en el artículo 51-A de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), las NMX son de aplicación voluntaria. Un esquema voluntario no garantiza que se cumplirá con los requisitos establecidos para los índices, lo cual es necesario para salvaguardar la vida y la seguridad de las personas y proteger al medio ambiente. Por lo tanto, la emisión del presente instrumento regulador como Norma Mexicana no constituye un medio eficaz para dar cumplimiento a las

2

finalidades establecidas en el artículo 40 de la LFMN y los artículos aplicables del RTSMR.

Al respecto, la CONAMER considera que la SENER justificó las razones por las cuales la propuesta regulatoria es la mejor opción para atender la problemática planteada, toda vez que es necesario contar con elementos y procedimientos que contribuyan a la seguridad radiológica del POE y de la población en general, así como a la protección del medio ambiente, se considera necesario recurrir a un instrumento regulador de carácter obligatorio que garantice su cumplimiento.

IV. Impacto de la Regulación

A. Carga Administrativa

En relación con el numeral 6 del formulario de la MIR enviada originalmente, esa Secretaría indicó y justificó que el anteproyecto regulatorio crea un trámite; con la siguiente información:

Tabla 1. Trámite derivado de la propuesta regulatoria

Elemento del Trámite	Información de la SENER
Nombre del trámite:	Conservación de la información relativa a la determinación del índice de transporte y del índice de seguridad con respecto a la criticidad de bultos con material radiactivo
Plazo	Los registros generados deberán conservarse durante 5 años
Requisitos	No aplica
Vigencia	No aplica
Justificación: La conservación de registros es una medida de trazabilidad considerada parte de todo sistema de gestión de la calidad y coadyuva en este caso a garantizar la constancia del expedidor en el cumplimiento de los requisitos reguladores, lo que contribuye a prevenir incidentes que tengan como consecuencia la irradiación excesiva del personal ocupacionalmente expuesto y del público en general durante el transporte del material radiactivo.	

Al respecto, en el oficio de ampliaciones y correcciones emitido en septiembre de 2017, la CONAMER realizó observaciones sobre el campo de requisitos del trámite, mismas que la SENER respondió y justificó, a partir de lo cual esta Comisión dio por atendido el numeral de la MIR en su oficio de reiteración de Ampliaciones y Correcciones de abril de 2018.

B. Acciones regulatorias

De acuerdo con la información contenida en el MIR y derivado del análisis del anteproyecto, se observa que tras su emisión, se establecerán acciones regulatorias para los particulares regulados, las cuales han sido identificadas por la SENER, conforme a lo siguiente:

Tabla 2. Acciones regulatorias distintas a trámites derivadas del anteproyecto

Tipo de acción regulatoria	Numeral (es) del anteproyecto que aplique	Justificación
Establecen requisitos	Sección 5. Método para determinar el índice de transporte.	En esta sección del anteproyecto se indican los pasos que deberán seguirse para obtener el índice de transporte (IT) de un bulto, sobreenvase, cisterna, contenedor, unidad de transporte o en el caso de materiales de baja actividad específica-1 u objetos contaminados en la superficie-1 sin embalar. El procedimiento descrito se basa en las recomendaciones del Reglamento del OIEA para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos (Edición de 2012) e incluye reglas prácticas para determinar el IT de cargas de minerales de uranio y torio, así como el IT de cargas de grandes dimensiones.
Establecen requisitos	Sección 6. Método para determinar el índice de seguridad con respecto a la criticidad.	Se establece el procedimiento que deberá seguirse para obtener el índice de seguridad con respecto a la criticidad (ISC) de bultos que contengan sustancias fisionables. Esta parte también está basada en las recomendaciones del Reglamento del OIEA para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos (Edición de 2012), e incluye los criterios para garantizar que un conjunto de bultos permanecerá subcrítico (y por lo mismo podrá considerarse seguro) tanto en condiciones rutinarias como en condiciones de accidente durante el transporte.
Establecen requisitos	Sección 7. Requisitos.	Las disposiciones contenidas en esta sección del anteproyecto especifican la modalidad de transporte (uso exclusivo o no) a la cual deberá recurrirse dependiendo del valor del índice de transporte y del índice de seguridad con respecto a la criticidad. Asimismo, se establecen requisitos para limitar la acumulación de bultos en los grupos, unidades de transporte y contenedores con la finalidad de prevenir niveles de radiación superiores a los admisibles de acuerdo al Reglamento para el Transporte Seguro de Material Radiactivo (RTSMR) y prevenir de igual manera la criticidad nuclear.
Establecen requisitos	Sección 8. Registros.	En esta sección se establece el requisito de llevar registros con la información relativa a: la determinación del índice de transporte y del índice de seguridad con respecto a la criticidad de los bultos transportados; el instrumento empleado para medir los niveles de radiación en bultos y unidades de transporte; la distribución y separación de los bultos en las unidades de transporte. Se especifica que estos registros deberán conservarse por un periodo de cinco años. Estos registros son de utilidad para demostrar

Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Tipo de acción regulatoria	Numeral (es) del anteproyecto que aplique	Justificación
		a la autoridad reguladora la constancia en el cumplimiento de los requisitos normativos, facilitando también la detección de anomalías u oportunidades de mejora en las condiciones en que se lleva a cabo el transporte del material radiactivo, a fin de tomar medidas para prevenir incidentes radiológicos.
Establecen procedimientos de evaluación de la conformidad	Sección 10: Evaluación de la conformidad	De acuerdo con el artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: "Las dependencias competentes establecerán, tratándose de las normas oficiales mexicanas, los procedimientos para la evaluación de la conformidad cuando para fines oficiales requieran comprobar el cumplimiento con las mismas." Por lo tanto, se incluyen en esta sección los puntos que se regularán para verificar el cumplimiento de la NOM.

Por lo anterior, esta Comisión considera que la SENER identificó y justificó las acciones regulatorias que se desprenderán de la emisión de la propuesta regulatoria, con lo que da por atendido el presente numeral del formulario de la MIR.

C. Análisis costo - beneficio

En relación con las preguntas 9.1 y 9.2 del formulario de la MIR en el que se solicita que las Dependencias y Organismos Descentralizados lleven a cabo la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares o industria y que justifiquen que los beneficios de la propuesta regulatoria son superiores a sus costos, la SENER indicó lo siguiente:

Tabla 3. Costos derivados de la regulación

Grupo o industria al que le impacta la regulación: A. Permisarios que tienen autorizado el transporte de material radiactivo.	
Costo total anual para el universo de permisionarios por la determinación del TI = (\$260.44 pesos.) x (946 permisionarios) \$246,376.24 pesos*	
*desglose de los costos se detalla en documento anexo ya referido en el presente dictamen.	
Grupo o industria al que le impacta la regulación: B. Permisarios que tienen autorizado el transporte de sustancias fisionables.	
Costo total anual para el universo de permisionarios por la determinación del ISC = (\$2,500.00 pesos.) x (1 permisionario) \$2,500.00 (Dos mil quinientos pesos, 00/100 pesos.)*	
*desglose de los costos se detalla en documento anexo ya referido en el presente dictamen.	

l

Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Grupo o industria al que le impacta regulación.	C. <i>Permissionarios que tienen autorizado el transporte de material radiactivo.</i>
Costo total anual para el universo de permisionarios por la conservación de registros = (\$541.20 pesos.) x (946 permisionarios radiológicos + 1 permisionario nuclear) = \$512,516.40/100 pesos.* * desglose de los costos se detalla en documento anexo ya referido en el presente dictamen.	

Elaboración CONAMER con información de la SENER

Al respecto, y derivado del historial que se ha llevado a cabo en el procedimiento de mejora regulatoria para el anteproyecto de Norma Oficial Mexicana y tomando en cuenta la información proporcionada por la SENER, esta Comisión ha hecho diversas acotaciones en los oficios de Ampliaciones y Correcciones tales como:

1. En la suma de los conceptos considerados como costos por la SENER se omite incluir el costo anual por la determinación del ISC, es decir que no se suma a los costos totales la cantidad de \$2,500.00 obtenidos por ese rubro, por ello con los datos de la SENER la suma de los costos debería ser: \$3,287.44
2. Al respecto, si bien ya es obligación del permisionario ofrecer la capacitación correspondiente al personal ocupacionalmente expuesto, al encargado de seguridad radiológica y sus auxiliares, la emisión de la propuesta regulatoria establece nuevas especificaciones técnicas que pueden suponer la necesidad de recursos adicionales; en virtud de lo anterior, la CONAMER solicita a la SENER reforzar los argumentos sobre los que se sustenta que la capacitación no requeriría de recursos adicionales.

Respecto del numeral 1, este Órgano Desconcentrado dio por atendida la observación vertida durante el proceso de mejora regulatoria, incluso en el oficio de reiteración de Ampliaciones y Correcciones a partir de la información incluida por la SENER así lo indicó, no obstante, en la respuesta del 26 de septiembre de 2018 que nos ocupa, tanto en el documento *Anexo 2 Est costos_simplif tramites PROY-NOM-009-NUCL 24SEP18 V2.docx* ya citado, como en la información incluida en el numeral 9.1 del formulario, la SENER sólo contempla la cantidad de \$2,500.00 obtenidos por la determinación del ISC, razón por la cual la CONAMER considera necesario que esa Secretaría realice los ajustes necesarios acorde a la información que ha enviado durante el procedimiento de análisis de mejora regulatoria, ajustes que deberán verse reflejados también en la estimación de ahorros económicos propuestos para el cumplimiento de simplificación de acciones regulatorias del Acuerdo Presidencial.

2

Asimismo, en relación con el numeral 2, se reitera la observación indicada en el oficio de Ampliaciones y Correcciones del mes de abril de 2018, es decir, si bien ya es obligación del permisionario ofrecer la capacitación correspondiente al personal ocupacionalmente expuesto, al encargado de seguridad radiológica y sus auxiliares, la emisión de la propuesta regulatoria establece nuevas especificaciones técnicas que pueden suponer la necesidad de recursos adicionales; en virtud de lo anterior, la CONAMER solicita a la SENER reforzar los argumentos sobre los que se sustenta que la capacitación no requeriría de recursos adicionales.

De los Beneficios:

Tabla 4. Beneficios derivados de la regulación.

Grupo o industria al que le impacta regulación:	A. El grupo o industria al que impacta la regulación es a los Permisarios que tienen autorizado transporte de material radiactivo, al personal ocupacionalmente expuesto y al público en general. A través de los requisitos establecidos en la norma se contribuye a reducir la exposición del personal ocupacionalmente expuesto (POE) a las radiaciones ionizantes y con ello disminuye la probabilidad de afectaciones a su salud. desglose de los costos se detalla en documento anexo ya referido en el presente dictamen
Beneficio, por permisionario, por evitar efectos radioinducidos en el POE = \$139,312.45 (Ciento treinta y nueve mil trescientos doce pesos, 45/100 pesos)	
Beneficio, por todo el universo de permisionarios, por evitar efectos radioinducidos en el POE = (\$139,312.45 pesos.) x (947 permisionarios) = \$131,928,890.15 (ciento treinta y un millones novecientos veintiocho mil ochocientos noventa pesos 15/100)	
Grupo o industria al que le impacta regulación:	B. El grupo o industria al que impacta la regulación es a los Permisarios que tienen autorizado el transporte de material radiactivo, al personal ocupacionalmente expuesto y al público en general Beneficio por evitar la activación de la respuesta a emergencias *desglose de los costos se detalla en documento anexo ya referido en el presente dictamen
Beneficio, por permisionario, por evitar una situación de emergencia = (\$500.00 pesos.) x (100 trabajadores) x (3 días) = \$150,000.00 (ciento cincuenta mil pesos 00/100)	
Grupo o industria al que le impacta regulación:	C. El grupo o industria al que impacta la regulación es a los Permisarios que tienen autorizado el transporte de material radiactivo, al personal ocupacionalmente expuesto y al público en general Beneficio por evitar la liberación de material radiactivo al medio ambiente
Beneficio, por permisionario, por evitar la liberación de material radiactivo al medio ambiente = (1,000,000.00 dólares) x (\$18.20 M.N./dólar) = \$18,200,000.00 (dieciocho millones doscientos mil pesos 00/100 M.N.)	

Beneficios totales:

Beneficios totales por implementar la norma, por el número total de permisionarios = (\$139,312.45 M.N. + \$150,000.00 M.N. + \$18,200,000.00 M.N.) * (947 permisionarios) = \$17,509,378,890.15 (Diecisiete mil quinientos nueve millones trescientos setenta y ocho mil ochocientos noventa pesos 15/100 M.N.)

En virtud de lo anteriormente expuesto, y de la información aportada por la SENER en el documento anexo, en la que concluye que el costo total por implementar la norma es de \$761,392.64 (Setecientos sesenta y un mil trescientos noventa y dos pesos, 64/100 M.N.) El beneficio total por implementar la norma es de: \$17,509,378,890.15 (Diecisiete mil quinientos nueve millones trescientos setenta y ocho mil ochocientos noventa pesos 15/100 M.N.), la CONAMER considera necesario que la SENER haga la modificación correspondiente con base en los ajustes de los costos ya observados en el presente dictamen.

V. *Cumplimiento y aplicación de la propuesta*

En el numeral 11 de la MIR se solicita que la SENER describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación. Al respecto esa Secretaría incluyó la siguiente justificación:

"Los recursos públicos necesarios para la implementación de este anteproyecto de Norma Oficial Mexicana ya se encuentran asignados a la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS), que es la autoridad competente para vigilar el cumplimiento de los requisitos establecidos en él. Esta verificación del cumplimiento tendrá lugar durante las inspecciones que la CNSNS realice a los prestadores de servicios de transporte, con el fin de garantizar la seguridad radiológica en el transporte de material radiactivo. Es importante señalar que en el curso de una inspección, el personal de la CNSNS verifica el cumplimiento de las diversas NOM aplicables a la práctica en cuestión y cuya vigilancia es competencia de la CNSNS. En este sentido, ya se tiene un presupuesto programado para las inspecciones de seguridad radiológica, por lo que los costos para el sector público no se incrementarán por la verificación del cumplimiento de este anteproyecto. Actualmente, la CNSNS cuenta con una plantilla de 34 inspectores para ejecutar las funciones de inspección "in situ" del proceso y revisiones de la evidencia documental pertinente. De acuerdo con los "Lineamientos con los que se establecen medidas de austeridad en el gasto de operación en las dependencias y entidades de la administración pública federal", publicados en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el

1

22 de febrero de 2016, la cuota diaria de viáticos para el desempeño de comisiones en la República Mexicana es de \$1,700.00 (mil setecientos pesos 00/100 M.N.). Cada ronda de inspecciones dura en promedio 5 días, por lo que se erogarán \$8,500.00 (ocho mil quinientos pesos 00/100 M.N.) en viáticos por inspector. Por último, cabe aclarar que, si bien el anteproyecto señala que la evaluación de la conformidad se llevará a cabo por parte de la CNSNS y/o por las personas acreditadas y aprobadas en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y su Reglamento, actualmente no existen unidades de verificación acreditadas en los términos de la LFMN."

Con base en lo anterior, y dado que la SENER describe la forma y los mecanismos a través de los cuales se implementará la propuesta regulatoria, la CONAMER da por atendido lo solicitado en el presente numeral del formulario de la MIR.

VI. Evaluación de la propuesta

Respecto al numeral 13 de la MIR en el cual la Dependencia debe describir la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación, la SENER señaló que la CNSNS cuenta con los recursos públicos para vigilar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la NOM que se pretende emitir, con el fin de garantizar la seguridad radiológica en el transporte de material radiactivo, también indicó que en el curso de una inspección, el personal de la CNSNS verifica el cumplimiento de las diversas NOM aplicables a la práctica en cuestión y cuya vigilancia es competencia de la CNSNS. En este sentido, ya se tiene un presupuesto programado para las inspecciones de seguridad radiológica, por lo que los costos para el sector público no se incrementarán por la verificación del cumplimiento de este anteproyecto. Actualmente, la CNSNS cuenta con una plantilla de 34 inspectores para ejecutar las funciones de inspección "in situ" del proceso y revisiones de la evidencia documental pertinente. De acuerdo con los "Lineamientos con los que se establecen medidas de austeridad en el gasto de operación en las dependencias y entidades de la administración pública federal", publicados en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 22 de febrero de 2016, la cuota diaria de viáticos para el desempeño de comisiones en la República Mexicana es de \$1,700.00 (mil setecientos pesos 00/100 M.N.). Cada ronda de inspecciones dura en promedio 5 días, por lo que se erogarán \$8,500.00 (ocho mil quinientos pesos 00/100 M.N.) en viáticos por inspector. Por último, cabe aclarar que, si bien el anteproyecto señala que la evaluación de la conformidad se llevará a cabo por parte de la CNSNS y/o por las personas acreditadas y aprobadas en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y su Reglamento, actualmente no existen



unidades de verificación acreditadas en los términos de la LFMN. De esta manera, la CONAMER considera cabalmente atendido el numeral del formulario en comento.

VIII. Consulta pública

La SENER señaló en los numerales 14 y 15 de la MIR que para la elaboración del anteproyecto se llevaron a cabo reuniones con los integrantes del Grupo de Trabajo de Transporte Seguro de Material Radiactivo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CCNN-SNyS), quienes aportaron sus experiencias en materia de transporte de material radiactivo. Las propuestas que se implementaron finalmente como resultado del consenso en dichas reuniones tales como: (1) Los métodos para determinar el índice de transporte (IT) y el índice de seguridad con respecto a la criticidad (ISC), así como los límites aplicables a la suma de dichos índices. (2) Se modificó el título del anteproyecto para indicar que también contiene requisitos relativos a la aplicación del IT y del ISC. (3) Se modificó la introducción para explicar con mayor claridad la finalidad o función del IT y del ISC. (4) Se agregaron al anteproyecto las definiciones del IT y del ISC contenidas en el RTSMR. (5) Se modificó el requisito correspondiente al nivel de radiación máximo en el caso de los minerales y concentrados de uranio y de torio, para brindar al usuario dos alternativas: medir directamente el nivel de radiación o tomar los valores indicados en el anteproyecto. (6) Se eliminaron de las Tablas 2 y 3 los límites del IT y del ISC para el caso de aeronaves. (7) Se eliminaron los requisitos que ya están contenidos en el RTSMR y que se repetían en el anteproyecto. (8) Se actualizó la terminología empleada en el anteproyecto para homologarla con la utilizada en el RTSMR.

Por otro lado, se informa a la SENER que desde el día en que se recibió el anteproyecto de referencia, se hizo público a través del portal de Internet de la CONAMER, en cumplimiento con lo dispuesto en el entonces vigente artículo 69-K de la LFPA. Por ello, este Órgano Desconcentrado recibió comentarios de particulares interesados en emitir su opinión y sugerencias sobre el contenido del anteproyecto, mismos que se incluyeron en el portal electrónico de la CONAMER y esa Secretaría puede visualizar en la liga electrónica.

<http://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/20688>

Fecha	Promovente	Identificador
27/03/2018	C. Sebastian Mendoza Tejeda	B000181110

l

Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Por lo anterior, la CONAMER queda en espera de que la SENER se pronuncie sobre el total de los comentarios derivados de la propuesta regulatoria, así como las observaciones vertidas en el presente Dictamen Total (No Final) y se realicen las modificaciones que correspondan o bien, manifieste por escrito las razones por las cuales no las considera procedentes, en cumplimiento con el artículo 69-J de la LFPA.

Lo anterior se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos Transitorios Séptimo, Octavo⁵, y Décimo de la LGMR; los artículos 7, fracción IV; 9, fracción XI, XXXVIII y penúltimo párrafo y 10 fracción VI; del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*; así como el Artículo Primero, fracción IV, y Segundo, fracción III, del *Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican*⁶, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente,



GILBERTO LEPE SAENZ

Director de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

⁵ "...Transitorios:

Séptimo. Las disposiciones normativas vigentes que no se contrapongan a lo dispuesto por la Ley General de Mejora Regulatoria continuarán surtiendo sus efectos.

⁶ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.